

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 8537:2016

Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO 8537:2016)

Seringues à insuline, stériles, non
réutilisables, avec ou sans aiguille (ISO
8537:2016)

Sterile single-use syringes, with or
without needle, for insulin (ISO
8537:2016)

04/2016



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 8537:2016 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 8537:2016 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO 8537:2016)

Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin (ISO 8537:2016)

Seringues à insuline, stériles, non réutilisables, avec ou sans aiguille (ISO 8537:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. Februar 2016 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

| | Seite |
|---|-----------|
| Europäisches Vorwort | 5 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG | 7 |
| Vorwort | 9 |
| Einleitung | 11 |
| 1 Anwendungsbereich | 12 |
| 2 Normative Verweisungen | 12 |
| 3 Begriffe | 13 |
| 4 Sprizentypen | 16 |
| 5 Anforderungen | 16 |
| 5.1 Allgemeine Anforderungen | 16 |
| 5.2 Auswahl der Werkstoffe | 17 |
| 5.3 Farbcodierung | 17 |
| 5.4 Verunreinigungen | 18 |
| 5.4.1 Allgemeines | 18 |
| 5.4.2 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile | 18 |
| 5.4.3 Grenzwerte für extrahierbare Metalle | 19 |
| 5.5 Gleitmittel | 19 |
| 5.5.1 Gleitmittel für Spritzen | 19 |
| 5.5.2 Gleitmittel für Kanülenrohr | 19 |
| 5.6 Maße | 19 |
| 5.6.1 Zylinder und Kolbenstopfen | 19 |
| 5.6.2 Zylindergriffplatte | 19 |
| 5.7 Kolbenstange/Kolbenstopfen | 19 |
| 5.7.1 Allgemeines | 19 |
| 5.7.2 Sitz des Kolbenstopfens im Zylinder | 20 |
| 5.8 Ansatz/Kegel | 20 |
| 5.8.1 Kegelerbindung | 20 |
| 5.8.2 Anordnung des Ansatzes/Kegels am Zylinderende | 20 |
| 5.9 Kanülenrohre und Kanülen | 20 |
| 5.9.1 Kanülen für Sprizentypen 3 und 4 | 20 |
| 5.9.2 Kanülenrohre für Sprizentypen 5, 6, 7 und 8 | 20 |
| 5.9.3 Verbindung zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr | 20 |
| 5.10 Standardumgebungsbedingungen für die Prüfung | 21 |
| 5.11 Anforderungen an die Spritze | 21 |
| 5.11.1 Restvolumen | 21 |
| 5.11.2 Dichtheit der Kanülenverbindung | 21 |
| 5.11.3 Dichtheit zwischen Kolbenstopfen und Zylinder | 21 |
| 6 Verpackung | 22 |
| 6.1 Einzelverpackungen und Spritzen mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem Innenraum | 22 |
| 6.1.1 Allgemeines | 22 |
| 6.1.2 Einzelverpackungen, die sterilen Schutz für Spritzen sicherstellen (Typen 1, 3, 5 und 7) | 22 |

| | | |
|-------|---|-----------|
| 6.1.3 | Spritzen mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem Innenraum (Typen 2, 4, 6 und 8)..... | 22 |
| 6.2 | Mehrfachpackungen (bei Sprizentypen 2, 4, 6 und 8)..... | 23 |
| 6.3 | Verbraucherpackung | 23 |
| 7 | Angaben des Herstellers | 23 |
| 7.1 | Allgemeines | 23 |
| 7.2 | Spritzen | 23 |
| 7.2.1 | Allgemeines | 23 |
| 7.2.2 | Zusätzliche Kennzeichnung für Spritzen mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem Innenraum (Sprizentypen 2, 4, 6 und 8) | 24 |
| 7.3 | Einzelverpackungen (bei Sprizentypen 1, 3, 5 und 7)..... | 24 |
| 7.4 | Mehrfachpackungen (Sprizentypen 2, 4, 6 und 8)..... | 25 |
| 7.5 | Verbraucherpackungen | 25 |
| 7.6 | Lagerverpackung..... | 26 |
| 7.7 | Verpackung für den Transport..... | 27 |
| | Anhang A (normativ) Prüfflüssigkeit zur Bestimmung von Azidität/Alkalinität und extrahierbarer Metalle..... | 28 |
| A.1 | Herstellung der Spritzen-Prüfflüssigkeit | 28 |
| A.2 | Herstellung der Kontrollflüssigkeit..... | 28 |
| | Anhang B (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Kolben und Zylinder während des Ansaugens und auf Trennung von Kolbenstopfen und Kolbenstange | 29 |
| B.1 | Kurzbeschreibung..... | 29 |
| B.2 | Geräte und Reagenzien..... | 29 |
| B.3 | Durchführung | 29 |
| B.4 | Prüfbericht..... | 30 |
| | Anhang C (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der für die Bewegung des Kolbens erforderlichen Kräfte..... | 31 |
| C.1 | Kurzbeschreibung..... | 31 |
| C.2 | Geräte und Reagenzien..... | 31 |
| C.3 | Durchführung | 32 |
| C.4 | Prüfbericht..... | 32 |
| | Anhang D (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Restvolumens | 33 |
| D.1 | Vorbereitung der Prüflose | 33 |
| D.1.1 | Sprizentypen 3 und 4..... | 33 |
| D.1.2 | Sprizentypen 1, 2, 5, 6, 7 und 8 | 33 |
| D.2 | Durchführung | 33 |
| D.3 | Prüfbericht..... | 33 |
| | Anhang E (normativ) Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder und zwischen Spritzenansatz und Kanülenansatz oder der Verbindung von Kanüle und Zylinder unter Druck | 34 |
| E.1 | Vorbereitung der Prüflose | 34 |
| E.1.1 | Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder..... | 34 |
| E.1.2 | Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten am Spritzenansatz | 34 |
| E.2 | Durchführung | 35 |
| E.3 | Prüfbericht..... | 35 |
| | Anhang F (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Spritzenansatz und Kanülenansatz oder der Verbindung von Kanüle und Zylinder während des Ansaugens..... | 36 |
| F.1 | Vorbereitung der Prüflose | 36 |
| F.2 | Durchführung der Prüfung | 36 |
| F.3 | Prüfbericht..... | 36 |
| | Anhang G (normativ) Herstellung der Prüfflüssigkeit zur Prüfung auf Pyrogenität und Toxizität..... | 37 |

| | |
|---|-----------|
| Anhang H (normativ) Spritzengrößen und Skalenteilungen | 38 |
| H.1 Allgemeines | 38 |
| H.2 Skalenteilungsstriche..... | 38 |
| H.3 Bezifferung der Skala | 39 |
| Literaturhinweise..... | 40 |

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8537:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm "im Sinne von Anhang ZA" stets überprüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den verbindlichen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Beziehung zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

| Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt | Entsprechende datierte Norm | |
|---|-----------------------------|--------------------|
| | EN | ISO or IEC |
| ISO 594-1 | EN ISO 594-1:1986 | ISO 594-1:1986 |
| ISO 7864 | EN ISO 7864:1995* | ISO 7864:1993* |
| ISO 9626 | EN ISO 9626:1995* | ISO 9626:1991* |
| ISO 14971 | EN ISO 14971:2012 | ISO 14971 |
| ISO 62366-1 | EN ISO 62366-1:2015 | IEC 62366-1:2015 |
| ISO 15223-1 | EN ISO 15223-1:2012 | ISO 15223-1:2012 |
| ISO 10993-1 | EN ISO 10993-1:2009 | ISO 10993-1:2003 |
| ISO 80369-7 | EN ISO 80369-7:2016** | ISO 80369-7:2016** |

*Neue Ausgaben voraussichtlich Ende 2015.

**Voraussichtlich 2016.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8537:2016 wurde vom CEN als EN ISO 8537:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.